INTEGRA®

FRANÇAIS

ENDOSCOPES RIGIDES RÉUTILISABLES Integra® Jarit®

Tous les instruments font l'objet d'une inspection attentive avant l'expédition. Dû au risque d'endommagement survenant pendant le transport, les instruments doivent être inspectés à fond dès la réception et avant l'utilisation. Avant la première utilisation, tous les instruments doivent être nettoyés à fond avant la stérilisation ou la décontamination de haut niveau.

Indications : Les endoscopes rigides sont des instruments chirurgicaux optiques destinés aux chirurgiens formés pour permettre l'éclairage et l'observation de cavités anatomiques, d'organes creux et de canaux pendant les diverses interventions chirurgicales endoscopiques..

Manipulation et utilisation des endoscopes : Les instruments ne doivent être manipulés et utilisés que par le personnel complètement familiarisé aux techniques d'utilisation. Avant chaque intervention chirurgicale, l'endoscope doit être nettoyé et stérilisé conformément à la section « Procédure de nettoyage recommandée pour les endoscopes rigides réutilisables Integra® Jarit® ». L'endoscope doit être inspecté et son fonctionnement testé avant l'utilisation. Si une inspection complète n'est pas effectuée pour vérifier le bon fonctionnement de l'endoscope, les performances résultantes peuvent être inadéquates. **Ne pas utiliser l'endoscope si celui-ci ne fonctionne pas adéquatement.** Manipuler l'endoscope avec précaution en le saisissant toujours par l'oculaire ou le corps. Ne pas laisser d'autres instruments entrer en contact avec la lentille. Prendre des précautions pendant l'insertion et le retrait des canules. Les endoscopes et les sources lumineuses attachées ne doivent pas être utilisés pendant plus de quatre heures sans interruption. Une utilisation prolongée risque d'entraîner une température de surface de l'endoscope supérieure à la température corporelle du patient. L'utilisation d'un endoscope pour une application autre que celle qui est indiquée risque d'endommager ou de rompre l'instrument. Pour assurer les garanties énoncées ci-dessous, les endoscopes ayant besoin d'être réparés doivent être renvoyés à Integra® Jarit®. Veuillez contacter Jarit® Technical Services au 800-431-1123 pour obtenir une autorisation de renvoi et une adresse de livraison.

Avertissement : Jeter l'instrument après une exposition supposée à la maladie de Creutzfeldt-Jakob ; les instruments endoscopiques rigides réutilisables Jarit® n'ont pas été validés pour résister aux expositions chimiques et thermiques.

Ne pas utiliser de stérilisation éclair avec les instruments endoscopiques rigides réutilisables Jarit®. Les instruments n'ont pas été validés pour une stérilisation éclair.

Remarque : L'endoscope est réutilisable et conditionné non stérilisé.

PROCÉDURE DE NETTOYAGE RECOMMANDÉE POUR LES ENDOSCOPES RIGIDES RÉUTILISABLES Integra® Jarit®

Comme pour toute procédure de nettoyage, le personnel doit observer les directives établies relatives au lavage des mains, au port de tenues appropriées, etc. conformément aux Normes et pratiques recommandées de l'AAMI, « Good Hospital Practice: Handling and Biological Decontamination for Reusable Medical Devices (American National Standard) ».

Les pièces amovibles telles que les connecteurs et les adaptateurs de guide de lumière doivent être nettoyées séparément. Les robinets d'arrêt doivent être ouverts.

NETTOYAGE

ÉTAPE 1. Préservation de l'humidité : Immédiatement après l'utilisation, placer les endoscopes dans un plateau/conteneur et les recouvrir d'un linge humecté d'eau distillée stérile.

ÉTAPE 2. Trempage enzymatique : Immerger les endoscopes dans une solution enzymatique approuvée conformément aux recommandations du fabricant de la solution. S'assurer que toutes les bulles s'échappent des cavités en tournant ou en inclinant l'instrument.

ÉTAPE 3. Rinçage : Retirer du trempage enzymatique après la période de temps recommandée par le fabricant de la solution, et rincer à l'eau du robinet.

ÉTAPE 4. Nettoyage des endoscopes : Avec une petite brosse propre à poils souples, nettoyer les parties optiques de l'endoscope pendant que celui-ci est immergé dans la solution de nettoyage. Nettoyer le corps de l'endoscope en l'essuyant avec un linge doux tel qu'une éponge de laparotomie à usage unique. Nettoyer la fenêtre distale, la fenêtre de l'oculaire et l'extrémité à fibre optique de la tige lumineuse à l'aide d'un coton-tige non plastique (ou un linge doux) humecté avec de l'alcool isopropylique à 70 %. **NE PAS placer l'endoscope dans un nettoyeur à ultrasons ou un laveur-stérilisateur.**

ÉTAPE 5. Rinçage : Rincer l'endoscope en l'immergeant dans de l'eau déminéralisée et en l'essuyant avec un linge doux propre.

ÉTAPE 6. Inspection visuelle : Inspecter l'endoscope pour toute trace de sâleté. Inspecter les fenêtres pour tous résidus ou traces de doigts.

ÉTAPE 7. Séchage : Les endoscopes doivent être complètement séchés. Toute trace d'humidité peut entraîner de la corrosion.

STÉRILISATION DES ENDOSCOPES AUTOCLAVABLES

Après avoir complété les 7 étapes de nettoyage précédentes, les endoscopes JARIT autoclavables sont prêts pour la stérilisation. Des tests de laboratoires indépendants ont validé la stérilisation à la vapeur comme processus de stérilisation efficace pour les endoscope autoclavables réutilisables JARIT. La stérilité des endoscopes emballés ou en conteneur a été validée après un cycle de 5 minutes avec pré-vide à 134 °C (273 °F). Les instructions imprimées du fabricant du stérilisateur relatives aux paramètres de cycle doivent être observées, conformément aux Normes et pratiques recommandées de l'AAMI, Volume 1, 1992. Après la stérilisation, laisser refroidir l'endoscope à température ambiante. NE PAS essayer d'accélérer le processus de refroidissement naturel.

RENVOIS DE PRODUITS

Les produits doivent être renvoyés dans les emballages non ouverts avec les sceaux du fabricant intacts afin d'être acceptés en vue d'un remplacement ou d'un crédit pour une réclamation de défaut de produit. Il revient à Jarit de déterminer si le produit est défectueux. Les produits ne peuvent pas être acceptés en vue d'un remplacement s'ils ont été en la possession du client pendant plus de 90 jours.

RÉPARATIONS ET ENTRETIEN

Si vos instruments exigent d'être réparés ou entretenus, contacter Jarit pour obtenir une autorisation de renvoi et une adresse de livraison. Les instruments renvoyés à Jarit pour réparation doivent être accompagnés d'une déclaration attestant que chaque instrument a été soigneusement nettoyé et stérilisé. La non soumission d'une preuve de nettoyage et de désinfection entraînera des frais de nettoyage et reportera la réparation de votre instrument.

RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS

INTEGRA ET SES FILIALES (« INTEGRA ») ET LE FABRICANT, À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE STANDARD APPLICABLE D'INTEGRA, EXCLUENT TOUTE GARANTIE LÉGALE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS ET DE MANIÈRE NON LIMITATIVE, TOUTE GARANTIÉ IMPLICITE DE QUALITE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. NI INTEGRA NI LE FABRICANT NE PEUVENT EN AUCUN CAS ÊTRE TENUS RESPONSABLES DE TOUTE PERTE, DOMMAGE OU FRAIS ACCESSOIRES OU INCIDENTS, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT LIÉS À L'UTILISATION DE CE PRODUIT. NI INTEGRA NI LE FABRICANT N'ASSUMENT NI N'AUTORISENT AUCUN TIERS À ASSUMER EN LEUR NOM, D'AUTRES RESPONSABILITÉS EN RAPPORT AVEC CES PRODUITS.

SYMBOLES INDIQUÉS SUR LES ETIQUETTES

Fabricant

Représentant agréé pour la communauté européenne

Numéro de catalogue

Numéro de lot

Voir le mode d'emploi

Non-sterile - Steriliser avant usage

Consulter le mode d'emploi

Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Rx ONLY
Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou un praticien, ou sur leur ordonnance.

Integra York PA, Inc.
589 Davies Drive
York, PA 17402 USA
www.integralife.com/Jarit

EC REP

Integra LifeSciences Services (France) SAS Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest–France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Integra et le logo Integra et Jarit sont des marques commerciales d'Integra LifeSciences Corporation ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. ©2014 Integra LifeSciences Corporation. Tous droits réservés.

JL-00017 Rev 6